

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Onsior 5 mg comprimidos para perros
Onsior 10 mg comprimidos para perros
Onsior 20 mg comprimidos para perros
Onsior 40 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Comprimidos de 5 mg: Robenacoxib 5 mg
Comprimidos de 10 mg: Robenacoxib 10 mg
Comprimidos de 20 mg: Robenacoxib 20 mg
Comprimidos de 40 mg: Robenacoxib 40 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos redondos, de color beige a marrón, con la impresión “NA” en un lado y la siguiente impresión en el otro lado:

Comprimido de 5 mg: AK
Comprimido de 10 mg: BE
Comprimido de 20 mg: CD
Comprimido de 40 mg: BCK

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis crónica en perros.
Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con la cirugía de tejidos blandos en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros que padezcan úlcera gastrointestinal o enfermedades hepáticas.
No usar simultáneamente con corticosteroides u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales gestantes ni lactantes (ver la sección 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En estudios clínicos en perros con osteoartritis, se ha observado una respuesta inadecuada al tratamiento en un 10-15% de los perros.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros con un peso inferior a 2,5 kg o de menos de 3 meses de edad.

En tratamientos prolongados, se deben monitorizar las enzimas hepáticas al principio del tratamiento, p.ej. después de 2, 4 y 8 semanas. Después se recomienda continuar con monitorizaciones periódicas, p.ej. cada 3-6 meses. Interrumpir el tratamiento si la actividad de las enzimas hepáticas aumenta sensiblemente o el perro muestra signos clínicos tales como anorexia, apatía o vómitos en combinación con un aumento de las enzimas hepáticas.

El uso en perros con insuficiencia cardíaca o renal o en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar su uso, estos perros requieren una monitorización cuidadosa.

No use este medicamento veterinario, sin la estricta monitorización por el veterinario, en perros con riesgo de úlcera gastrointestinal o si el perro ha presentado, previamente, alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lávese las manos después de administrar este medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En niños pequeños, la ingestión accidental aumenta el riesgo de efectos adversos por AINEs.

En las mujeres embarazadas, sobre todo cerca del final del embarazo, una exposición dérmica prolongada incrementa el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso del feto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha informado de reacciones adversas gastrointestinales muy frecuentemente, pero en la mayoría de los casos eran leves y se recuperaron sin tratamiento. Los vómitos y heces blandas fueron muy frecuentes; la disminución del apetito y la diarrea fueron frecuentes, y la sangre en las heces fue infrecuente.

No se observó un incremento de la actividad de las enzimas hepáticas en perros tratados durante 2 semanas. Sin embargo, el incremento de la actividad de las enzimas hepáticas fue frecuente en tratamientos a largo plazo. No aparecieron signos clínicos y la actividad de las enzimas hepáticas se estabilizó o se redujo en la mayoría de casos mientras continuaba el tratamiento. El incremento de la actividad de las enzimas hepáticas asociado a signos clínicos como anorexia, apatía o vómitos fueron infrecuentes. Se puede observar letargo en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en perras gestantes ni lactantes porque la seguridad del robenacoxib no ha sido establecida durante la gestación y la lactancia, ni en los perros utilizados para reproducción.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Onsior no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticoides. El pretratamiento con otros medicamentos antiinflamatorios puede resultar en un aumento o aparición de otros efectos adversos y, por ello, debe observarse un periodo libre de tratamiento con tales sustancias durante al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento con Onsior. El periodo libre de tratamiento, sin embargo, debe tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

El tratamiento concomitante con medicamentos de acción sobre el flujo renal, p.ej. diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) debe someterse a monitorización clínica. En perros sanos, tratados con o sin el diurético furosemida, la administración concomitante de Onsior con el inhibidor de la ECA benazepril durante 7 días no estuvo asociada a ningún efecto negativo sobre las concentraciones de aldosterona en la orina, la actividad de la renina plasmática o la tasa de filtración glomerular. No existen datos sobre la seguridad en la especie de destino ni de eficacia en general del tratamiento combinado con robenacoxib y benazepril.

Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas, ya que podría incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

El uso concomitante con otras sustancias activas que tienen un alto grado de unión a proteínas puede competir con el robenacoxib en la unión y por tanto, producir efectos tóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

No administrar con el alimento dado que los ensayos clínicos han demostrado una mejor eficacia del robenacoxib para osteoartritis cuando se administra sin alimento o al menos 30 minutos antes o después de una comida.

Los comprimidos Onsior tienen sabor y la mayoría de perros los toman voluntariamente. Los comprimidos no se deben dividir o partir.

Osteoartritis: La dosis recomendada de robenacoxib es de 1 mg/kg de peso corporal con un rango de 1-2 mg/kg. Administrar una vez al día, a la misma hora, cada día según la tabla siguiente.

Número de comprimidos por concentración y peso corporal para la osteoartritis

Peso (kg)	Número de comprimidos según concentración			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 a < 5	1 comprimido			
5 a < 10		1 comprimido		
10 a < 20			1 comprimido	
20 a < 40				1 comprimido
40 a 80				2 comprimidos

Normalmente se observa una respuesta clínica al cabo de una semana. El tratamiento debe interrumpirse después de 10 días si no se observa mejoría clínica.

Para el tratamiento a largo plazo y una vez se haya observado la respuesta clínica, la dosis de Onsior puede ajustarse a la dosis efectiva más baja, ya que el grado de dolor e inflamación asociados a osteoartritis crónica puede variar con el tiempo. Deben llevarse a cabo monitorizaciones regulares por el veterinario.

Cirugía de tejidos blandos: la dosis recomendada de robenacoxib es de 2 mg/kg de peso corporal con un rango de 2-4 mg/kg. Administrar como tratamiento oral único antes de la cirugía de tejidos blandos.

Los comprimidos deben administrarse sin alimentos al menos 30 minutos antes de la cirugía.

Después de la cirugía, el tratamiento puede continuarse una vez al día, durante hasta dos días más.

Número de comprimidos por concentración y peso corporal para la cirugía de tejidos blandos

Peso (kg)	Número de comprimidos según concentración			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 comprimido			
>2,5 a < 5		1 comprimido		
5 a < 10			1 comprimido	
10 a < 20				1 comprimido
20 a < 40				2 comprimidos
40 a < 60				3 comprimidos
60 a 80				4 comprimidos

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable se ha probado en un estudio de seguridad en la especie de destino y se demostró que los perros lo toleran bien.

Para perros, la solución inyectable o los comprimidos de Onsior se pueden usar indistintamente, de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso aprobadas para cada forma farmacéutica. El tratamiento no debe exceder una dosis (comprimido o inyección) por día. Tener en cuenta que las dosis recomendadas para las dos formulaciones pueden ser diferentes.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En perros sanos jóvenes de 5-6 meses de edad, robenacoxib administrado por vía oral a dosis elevadas (4, 6 o 10 mg/kg/día durante 6 meses) no produjo ningún signo de toxicidad incluyendo la toxicidad gastrointestinal, renal y hepática; y ningún efecto sobre el tiempo de hemorragia. El robenacoxib tampoco tuvo ningún efecto perjudicial sobre cartílagos ni articulaciones.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos. No existe antídoto específico. Se recomienda terapia sintomática, de soporte y consistirá en la administración de protectores gastrointestinales e infusión de solución salina isotónica.

El uso intercambiable de Onsior comprimidos y Onsior solución inyectable en perros mestizos con sobredosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada (2.0, 4.0 y 6.0 más 4.0, 8.0 y 12.0 mg de robenacoxib/kg por vía oral y 2.0 mg, 4.0 mg y 6.0 mg de robenacoxib/kg por vía subcutánea) resultó en edema, eritema, engrosamiento de la piel y ulceración de la piel en el sitio de inyección subcutánea e inflamación, congestión o hemorragia en el duodeno, el yeyuno y el ciego, dosis-dependiente. No se observaron efectos relevantes sobre el peso corporal, el tiempo de sangrado o evidencia de alguna toxicidad renal o hepática.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (coxibs).
Código ATC vet: QM01AH91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El robenacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la clase coxib. Es un potente inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2). La enzima ciclooxigenasa (COX) aparece en dos formas. La COX-1 es la forma constitutiva de la enzima y tiene funciones protectoras, p.ej. del tracto gastrointestinal y de los riñones. La COX-2 es la forma inducible de la enzima y es la responsable de la producción de mediadores, incluida la PGE₂, que provoca dolor, inflamación o fiebre.

En un análisis *in vitro* de sangre completa en perros, el robenacoxib fue aproximadamente 140 veces más selectivo de la COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) que de la COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). El robenacoxib ejerció una marcada inhibición de la actividad de la COX-2 pero no tuvo efecto sobre la actividad de la COX-1 del perro a dosis comprendidas entre 0,5 y 4 mg/kg. Por lo tanto, los comprimidos de robenacoxib son ahorradores de la COX-1 a las dosis recomendadas en el perro. En un modelo de inflamación, el robenacoxib tuvo efectos analgésicos y antiinflamatorios con dosis orales únicas de 0,5 a 8 mg/kg con una DI₅₀ de 0,8 mg/kg y un inicio rápido de la acción (0,5 h). En los ensayos clínicos en perros, el robenacoxib redujo la cojera y la inflamación asociada con osteoartritis crónica, y dolor, inflamación y la necesidad de tratamiento de rescate en perros sometidos a cirugía de tejidos blandos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Tras la administración oral de comprimidos de sabor de robenacoxib sin alimento a 1 mg/kg, se alcanzan rápidamente concentraciones máximas en sangre con una T_{max} de 0,5 h, una C_{max} de 1124 ng/ml y un AUC de 1249 ng.h/ml. La administración conjunta de los comprimidos sin sabor de robenacoxib con el alimento no retrasó la T_{max} (0,5 h) pero redujo ligeramente la C_{max} (832 ng/ml) y el AUC (782 ng.h/ml). La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de robenacoxib en perros fue del 62% con alimento y del 84% sin alimento.

Distribución

El robenacoxib tiene un volumen de distribución relativamente pequeño (V_{ss} 240 ml/kg) y su unión a proteínas plasmáticas es elevada (>99%).

Metabolismo

El robenacoxib es ampliamente metabolizado en el hígado de los perros. Aparte de un metabolito lactámico, se desconoce la identidad de los demás metabolitos en perros.

Eliminación

El robenacoxib se elimina rápidamente de la sangre (CL 0,81 l/kg/h) con una semivida de eliminación t_{1/2} de 0,7 h tras una administración intravenosa. Tras la administración oral de los comprimidos, la semivida terminal en sangre fue de 1,2 h. El robenacoxib persiste durante más tiempo y a concentraciones más altas en los puntos de la inflamación que en sangre. El robenacoxib se excreta predominantemente por vía biliar (~65 %) y el resto por vía renal. La administración repetida de robenacoxib oral a perros, a dosis de 2-10 mg/kg durante 6 meses, no produjo ningún cambio en el perfil sanguíneo; no hubo acumulación de robenacoxib ni inducción enzimática. No se ha analizado la acumulación de metabolitos. La farmacocinética del robenacoxib no difiere entre perros machos o hembras y es lineal en el intervalo de 0,5-8 mg/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo de levadura
Celulosa microcristalina
Aroma artificial de ternera
Celulosa en polvo
Povidona (K-30)
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 7, 14, 28 o 70 comprimidos en blísters Al/Al, 30 x 1 comprimidos en blísters Al/Al precortados unidosis o 60 x 1 comprimidos en blísters Al/Al precortados unidosis.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/089/004-019
EU/2/08/089/022-029

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/12/2008

Fecha de la última renovación: 08/11/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.